



EL GOBIERNO DEL
NUEVO
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO
SECRETARÍA DE SALUD

ALERTA SANITARIA

Comercialización irregular del producto
higlobin® 5g
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL
ENDOVENOSA, Solución inyectable

Categoría: Alerta Sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: **higlobin® 5g (INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL ENDOVENOSA)** solución inyectable

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 18 de agosto de 2025

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa sobre la comercialización irregular del producto **higlobin® 5g (INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL ENDOVENOSA)** solución inyectable en presentación de caja con frasco ampula de 50 mL.

La alerta sanitaria se emite derivado del análisis documental técnico de la información presentada por **CSL BEHRING, S.A. de C.V.**, quien informó que identificó la comercialización irregular del producto **higlobin® 5g (INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL ENDOVENOSA)** de los siguientes números de lote:

Lote	Observación
P100386533	Destinado exclusivamente en el Sector Salud Público (principalmente al IMSS).
P100357134	
P100357135	
P100360324	
P100443829	
P100444932	
P100461462	
P100401456	
P100467840	
P100509885	
P100519084	
P100566927	
P100566928	
P100574249	
P100480824	
P100582244	
P100476265	
P100500380	

La comercialización de los números de lote mencionados anteriormente del producto **higlobin® 5g** a través de distribuidores no autorizados, representa un riesgo para la salud de la población, ya que se desconocen las condiciones en que estos medicamentos son fabricados, manipulados, almacenados, distribuidos, así como si mantienen las condiciones especiales de temperatura adecuadas para este

tipo de productos, lo que aumenta la probabilidad que estén contaminados y puedan causar reacciones adversas.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

A los profesionales de la salud y a la población en general:

- No adquirir, ni utilizar los números de lote mencionados anteriormente, ya que se destinaron exclusivamente al Sector Salud Público y no se puede garantizar su estabilidad, calidad, eficacia y seguridad.
- En caso de identificarlos a la venta y de contar con información sobre su posible comercialización, realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- En caso de duda sobre la originalidad del producto contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada. Para conocer a los titulares de registros sanitarios, ingresar a la página de [Consulta de Registros Sanitarios](#).
- Si utilizó el producto antes referido y ha presentado cualquier reacción adversa o malestar, repórtelo en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

Distribuidores y farmacias:

- No realizar la compra de los productos citados anteriormente en la tabla, ya que están fuera de la cadena de distribución autorizada.
- En caso de tener en almacén productos con los lotes mencionados, no comercializarlos e inmovilizarlos; contactar a esta autoridad sanitaria y realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Adquirir medicamentos únicamente con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario. Estos deben contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento que otorga esta comisión federal, además de contar con la documentación que acredite la legal adquisición del producto.

Esta Subsecretaría mantiene las acciones de vigilancia sanitaria, por lo que informará en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, servicios o establecimientos incumplan la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo para la salud de la población.

“El presente, se emite con fundamento en los artículos 4º, párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39, fracción XXI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 17 Bis, fracción I, de la Ley General de Salud; y 3, fracción I, 12, del Reglamento de la Comisión Federal para protección contra Riesgos Sanitarios.”

